KENDA
DENTAL POLISHERS

この取り扱い説明書は、修復及び予防に使用するすべてのケンダ歯科ポリッシャーに共通です。

使い捨てのポリッシャーには*のラベルが付いており、⊗回以上使用することはできません。複数回使用すると患者と治療従事者に不必要なリスクを与える危険があります。

構成：ポリッシャーは合成/シリコンラバー、色素、研磨剤からなっています。シャンクはステンレススチール又は医療用プラスチックでできています。

使用目的：ケンダ歯科ポリッシャーはパッケージに表示されている様々な素材の研磨に使用します。

禁忌：上記の材料にアレルギーを持つ患者にはこのポリッシャーを使用しないでください。

副作用：現在のところ報告されていません。

一般的な安全上の注意：

最大スピードを超えて使用しないでください

保護マスクを着用してください

保護メガネを着用してください

50ml/min以上のウォータースプレーを使用してください

注意事項：

- この製品は専用の用途のみに使用することができます。
- ご使用前にポリッシャーの接続が安全であるかを確認し、実用試験を行ってください。
- 専用のハンドピースのみを使用し、損傷、変形したり、中心がずれているポリッシャーは直ちに取り外してください。
- ポリッシャーの折れ曲がり、変形、停止の原因となるので、過度の加圧での使用はしないでください。
- 水冷が足りないと、歯とその周辺の組織に取り返しのつかない損傷を与える可能性があります。
- 誤った消毒薬の使用や消毒時間の超過で、ポリッシャーに浸透したり、変色したりすることがあります。そのため、消毒薬の効果がポリッシャーに有効で適していることを確認してください。アルデヒドを含む消毒薬は使用しないでください。消毒薬の濃度と消毒時間については、製造業者の製品の仕様書に従ってください。手順が正しいことを確認してください。
- トレーサビリティを保証するため、ポリッシャーのロット番号の記録を常に保管してください。

保管方法：2 – 28° C (36 – 82° F)で乾燥した埃のない場所で保管してください。誤った保管方法では、貯蔵寿命が短くなったり、製品の誤作動の原因になることがあります。

衛生管理手順：詳細な衛生管理手順についてはこのページの裏側を参照してください。

alb version shqiptar www.kenda-dental.com/instructions
ara www.kenda-dental.com/instructions النسخة العربية
bul българска версия www.kenda-dental.com/instructions
chi 日本語版 www.kenda-dental.com/instructions
cze Česká verze www.kenda-dental.com/instructions
dan danske version www.kenda-dental.com/instructions
dut Nederlandse versie www.kenda-dental.com/instructions
eng english version www.kenda-dental.com/instructions
est Eesti versioon www.kenda-dental.com/instructions
fin Suomalainen versio www.kenda-dental.com/instructions
fre Version française www.kenda-dental.com/instructions
ger deutsche Version www.kenda-dental.com/instructions
gre Ελληνική έκδοση www.kenda-dental.com/instructions
heb www.kenda-dental.com/instructions גרסה עברית
hun magyar változat www.kenda-dental.com/instructions
ice Íslensk útgáfa www.kenda-dental.com/instructions
ind Bahasa Indonesia versi www.kenda-dental.com/instructions
ita versione italiana www.kenda-dental.com/instructions
kor 한국어 버전 www.kenda-dental.com/instructions
lav Latviešu valodā www.kenda-dental.com/instructions
lit Lietuviška versija www.kenda-dental.com/instructions
mac македонска верзија www.kenda-dental.com/instructions
nor Norsk versjon www.kenda-dental.com/instructions
per www.kenda-dental.com/instructions نسخه فارسی
pol Polska wersja www.kenda-dental.com/instructions
por Versão em português www.kenda-dental.com/instructions
rum Versiunea romana www.kenda-dental.com/instructions
rus Русская версия www.kenda-dental.com/instructions
slo slovenská verzia www.kenda-dental.com/instructions
slv slovenska različica www.kenda-dental.com/instructions
spa Versión en español www.kenda-dental.com/instructions
swe Svensk version www.kenda-dental.com/instructions
tur Türkçe versiyonu www.kenda-dental.com/instructions
ukr Українська версія www.kenda-dental.com/instructions

QR-Code

HF-V519.1

この衛生管理手順はチェアサイドで使用するすべてのケンダ歯科ポリッシャーに共通です。

警告:
ケンダポリッシャーは滅菌されていません。ご使用前に滅菌処理を行ってください。
使い捨てポリッシャー(⊗のラベル付き)は再使用には適していません。ご使用の前には消毒・滅菌を行い、再使用しないでください。
すべてのポリッシャーの処理中は、保護衣類、手袋、ゴーグルを必ず着用してください。
バー洗浄槽を使用しないでください。

再処理の制限:製品の使用期限は研磨機の損耗によって異なります。繰り返し処理してもこの機器へは最小限の影響しか与えません。

使用時点:患者に使用した後は直ちに使い捨てのクロスで表面の汚れをふき取り、容器に入れてください。

コンテインメント及び輸送 ポリッシャーは直ちに密閉された機器トレーに入れて処理エリアに移動させてください。洗浄・消毒処理を直ちに行います。

洗浄及び消毒:機器洗浄(推奨)又は手洗い処理を行います。

a. 機器洗浄:
   1. 流水で入念にすすぎます。
   2. 洗浄/消毒機(WD)に入れます。このとき、ポリッシャー同士が触れないように注意します。
   3. 製品ラベル及びWD製造業者の取扱説明書に従い、所定の洗浄剤(アルデヒドフリー)を加えます。
   4. 洗浄プログラムをスタートさせます: 洗浄及び消毒。
   5. プログラム終了後、ポリッシャーをWDから取り出し、できれば清潔な圧縮空気で乾燥させます。
   6. 6倍の拡大鏡を使用してポリッシャーが清浄で無傷であることを目視で検査します。目視で汚れが確認された場合は、洗浄を繰り返します。
   7. 機器洗浄のみ(消毒なし)の場合、適当なラック又はトレーを使用した蒸気滅菌器(アンパック)による最終消毒が必要です。
   8. 再使用又は保管のため、適切な処理手順を記録します。
   9. 2 – 28° C (36 – 82° F)で乾燥した埃のない場所で保管してください。

b. 手洗い処理:
   1. 流水で入念にすすぎます。必要に応じて、ナイロンブラシを使用します。注意: 目に見えない穴を洗浄するため適切なブラシを使用します。
   2. 製造業者の説明書に従い、適切な溶液(アルデヒドフリー)で洗浄及び化学消毒します。溶液にポリッシャーを浸します。ポリッシャーに気泡がないことを確認します。
   3. 洗浄時間は最後のポリッシャーを溶液に浸した時点から開始し、消毒機器の製造業者の説明書に従います。
   4. 洗浄時間終了後、多量の脱イオン水でポリッシャーをすすぎます。
   5. できれば清潔な圧縮空気で残留水分を乾燥させます。
   6. 6倍の拡大鏡を使用してポリッシャーが清浄で無傷であることを目視で検査します。目視で汚れが確認された場合は、洗浄を繰り返します。
   7. 消毒なしの場合、適当なラック又はトレーを使用した蒸気滅菌器(アンパック)による最終消毒が必要です。
   8. 再使用又は保管のため、適切な処理手順を記録します。
   9. 2 – 28° C (36 – 82° F)で乾燥した埃のない場所で保管してください。

滅菌処理:フラクショナルプレバキュームを使用した湿熱滅菌を行います。フルサイクル、134° C (273° F)/3.1bar 5分以上、乾燥時間10分。135° C (275° F)を超えてはいけません。

重要: 滅菌に適したパッケージを使用してください。
警告: ケンダ歯科ポリッシャーは乾熱滅菌、ケミクレーブ滅菌には適していません。この手順は独立した認定研究所が実証したものです。

付加情報:オートクレーブの1回のサイクルで複数の器具を滅菌する場合、滅菌機の説明書に従い、滅菌器の最大容量を超えないことを確認してください。

お問い合わせ先:

KENDA AG
Kanalstrasse 18
LI-9490 Vaduz, Liechtenstein

作成日:2012年1月、改訂1

上記の手順は再使用可能なケンダ歯科ポリッシャーを用意することのできる医療機器製造業者によって実証されました。
製品は歯科医院で使用する目的のためのみに開発されました。衛生管理手順に厳密に従って処理を行わなければなりません。手順や処理の場所が手順通りに行われなかったことによる損傷について責任を負いません。製品の適性試験及び手順に明確に記載されていない目的の使用には、使用者が責任を負います。記載内容及びデータは一切の保証を負わず、拘束力はありません。

子供の手の届かない場所に保管してください。
歯科医院での使用に限ります。
Rx only.

CE
1251